

Số: 180001384/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 07 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN  
2. Địa chỉ: Số 1 ngách 34A/36, Phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-2018/CB-VX Ngày: 23/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bồn parafin 25 lít

Chủng loại/mã sản phẩm: PARAFFIN TYPE 25 (ZF 6030)

Tên cơ sở sản xuất: TrauTwein GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Denzlinger Str. 12, 79312 Emmendingen, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: TrauTwein GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Denzlinger Str. 12, 79312 Emmendingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, ngách 34A/36, Phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

7. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A  | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng  | x |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế   | x |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế  | x |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | x |
| 6 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế   | x |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 7  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | x |
| 8  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT   | x |
| 9  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế  | x |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế                           | x |

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng